

Data: 05/12/2013

NOTA TÉCNICA 244/2013

Solicitante Maria Augusta Balbinot
Juíza do JESP de São João Del Rei

Medicamento	X
Material	
Procedimento	
Cobertura	

Processo número: 0625.13.010101-1

TEMA: Trayenta, Glimpirida, Cilostazol, Anlodipina em paciente com hipertensão arterial e diabetes

Sumário

1. Resumo executivo.....	2
1.1. Recomendação.....	2
2. Análise da solicitação.....	3
2.2 Pergunta clínica estruturada.....	3
2.1. Contexto ^{1,2}	3
2.1.1. Diabetes mellitus.....	3
2.1.2. Hipertensão arterial.....	3
2.4 Descrição das tecnologias a serem avaliadas ³	4
2.1.3. Trayenta®.....	4
2.1.4. Glimpirida.....	5
2.1.5. Cilostazol.....	5
2.1.6. Anlodipino.....	6
3. Resultados da Revisão da literatura ^{3,4,5,6,7}	6
3.1. TRAYENTA® -Linagliptina.....	6
3.2. Glimpirida.....	7
3.3. Cilostazol.....	7
4. Conclusão.....	7
5. Referências.....	8

1. RESUMO EXECUTIVO

Pergunta encaminhada

Paciente 72 anos, é portador dos seguintes problemas médicos:

1) Hipertensão arterial sistêmica e diabetes melitus com lesões de órgãos alvos: acidente vascular encefálico com seqüela motora, insuficiência renal crônica não dialítica e neuropatia periférica

2) Insônia

O paciente necessita manter os medicamentos em uso, os quais não estão disponíveis na rede pública para controle das patologias descritas.

Tais medicamentos não podem ser substituídos por outros devido ao difícil controle das patologias.

Medicamentos:

1) Glimpirida 2 mg, 1 cp 12/12 horas

2) Cilostazol 50 mg 1 cp 12/12 horas

3) Trayenta 5 mg 1 cp/dia

4) Anlodipina 5 mg 1 cp 12/12 horas

CID I 10 / E 11.7 / I 69

1.1. RECOMENDAÇÃO

Considerando que Trayenta teve eficácia modesta na redução da glicemia, custo elevado, segurança e experiência clínica reduzidas, a sua indicação é limitada.

Considerando que as provas de melhor eficácia ou menor incidência de hipoglicemia de sulfonilureias mais novas (Glimpirida) são de baixa qualidade. Considerando que Cilostazol tem ação semelhante à aspirina com mais efeitos colaterais e mais abandono de tratamento,

Conclusão:

Trayenta pode ser substituída por Metformina, Glibenclamida, ou Glicazida oferecidos pelo SUS sem prejuízo para o paciente.

Glimepirida pode ser substituída por Metformina, Glibenclamida, Glicazida oferecidos pelo SUS sem prejuízo para o paciente.

Cilostazol pode ser substituído por aspirina oferecida pelo SUS sem prejuízo para o paciente.

Anlodipino deve ser disponibilizado pela Secretaria de Saúde do Município.

2. ANÁLISE DA SOLICITAÇÃO

2.2 PERGUNTA CLÍNICA ESTRUTURADA.

População: paciente portador de hipertensão arterial e diabetes

Intervenção: Trayenta, Glimepirida, Cilostazol, Anlodipina

Comparação: insulina NPH, metiformina, AAS, anlodipina

Desfecho: melhor controle da doença, melhora da qualidade de vida.

2.1. CONTEXTO ^{1,2}

2.1.1. DIABETES MELLITUS

Diabetes Mellitus configura-se hoje como uma epidemia mundial, traduzindo-se em grande desafio para os sistemas de saúde de todo o mundo. O envelhecimento da população, a urbanização crescente e a adoção de estilos de vida pouco saudáveis como sedentarismo, dieta inadequada e obesidade são os grandes responsáveis pelo aumento da incidência e prevalência do diabetes em todo o mundo.

Segundo estimativas da Organização Mundial de Saúde, o número de portadores da doença em todo o mundo era de 177 milhões em 2000, com expectativa de alcançar 350 milhões de pessoas em 2025. No Brasil são cerca de seis milhões de portadores.

2.1.2. HIPERTENSÃO ARTERIAL

A hipertensão arterial sistêmica (HAS) é uma condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial (PA). Associa-se frequentemente a alterações funcionais e/ou estruturais dos órgãos-alvo (coração, encéfalo, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com conseqüente aumento do risco de eventos cardio-vasculares fatais e não-fatais.

A HAS tem alta prevalência e baixas taxas de controle, é considerada um dos principais fatores de risco modificáveis e um dos mais importantes problemas de saúde pública. A mortalidade por doença cardiovascular aumenta progressivamente com a elevação da PA a partir de 115/75 mmHg de forma linear, contínua e independente.

2.4 DESCRIÇÃO DAS TECNOLOGIAS A SEREM AVALIADAS³

2.1.3. TRAYENTA®

Fabricante: Boehringer Hingelheim

Princípio Ativo: linagliptina

Indicações de Bula:

TRAYENTA é indicado para o tratamento do diabetes mellitus do tipo 2 (DM2), para melhorar o controle glicêmico em conjunto com dieta e exercícios. Pode ser utilizado como monoterapia ou em associação a metformina, sulfonilureias, tiazolidinedionas ou metformina mais sulfonilureias.

2.1.3.1. Disponibilidade no SUS

Esta medicação não é fornecida pelo SUS.

2.1.3.2. Alternativa terapêutica

Nos cadernos de atenção básica do Ministério da Saúde para tratamento da hiperglicemia na diabetes mellitus tipo 2 são recomendados os seguintes fármacos:

Metformina, Glibenclamida, Glicazida e Insulina. (4)

2.1.4. GLIMEPIRIDA

Fabricante: genérico

Princípio Ativo: glimepirida

A glimepirida é um medicamento para diabetes, que faz parte das sulfonilureias de terceira geração.

O uso aprovado pela ANVISA é:

1.Tratamento oral de diabetes mellitus não insulino-dependente (Tipo 2 ou diabetes do adulto), quando os níveis de glicose não podem ser adequadamente controlados por meio de dieta alimentar, exercícios físicos e redução de peso.

Não é adequado para o tratamento de diabetes mellitus insulino-dependente - Tipo 1 (ex. para o tratamento de diabéticos com história de cetoacidose), de cetoacidose diabética, pré coma ou coma diabético.

2.1.4.1.Disponibilidade no SUS

Esta medicação não é fornecida pelo SUS.

2.1.4.2.Alternativa terapêutica

Nos cadernos de atenção básica do Ministério da Saúde para tratamento da hiperglicemia na diabetes mellitus tipo 2 são recomendados os seguintes fármacos:Metformina, Glibenclamida,libenclamida,Glicazida e Insulina. (6)

2.1.5.CILOSTAZOL

Fabricante: genérico

Princípio Ativo: cilostazol

Esse medicamento atua tratando os problemas de circulação nos quais ocorre diminuição do fluxo de sangue para os músculos da perna, auxiliando as caminhadas de maiores distâncias com menos dor.

O mecanismo de ação do cilostazol se dá pela inibição da ação da fosfodiesterase III e supressão da degradação da adenosina monofosfato (AMP) cíclico, com o conseqüente aumento de sua concentração nas plaquetas e vasos sanguíneos, produzindo inibição da agregação plaquetaria e vasodilatação.

Os usos aprovados pela ANVISA são:

1. Doença vascular periférica;
2. Redução do sintoma da claudicação intermitente;
3. Prevenção da recorrência de acidente vascular cerebral (AVC).

2.1.5.1. Disponibilidade no SUS

Esta medicação não é fornecida pelo SUS.

2.1.5.2. Alternativa terapêutica

Aspirina.

2.1.6. ANLODIPINO

Fabricante: genérico

Princípio Ativo: anlodipino

Anlodipino—consta na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais, que deve ser fornecida pelo Município.

3. RESULTADOS DA REVISÃO DA LITERATURA^{3,4,5,6,7}

3.1. TRAYENTA® -LINAGLIPTINA

TRAYENTA® é uma medicação que tem como princípio ativo a linagliptina, um medicamento do grupo das gliptinas. Essas atuam sobre uma enzima que controla a liberação das incretinas^a. Segundo a bula, o uso de linagliptina em combinação com insulina não foi adequadamente estudado.

A linagliptina foi avaliada em estudos clínicos e mostrou diminuir discretamente os níveis de glicose no sangue dos pacientes diabéticos quando comparada ao placebo. Entretanto, ainda não foi demonstrado se essa medicação pode diminuir as complicações clínicas da diabetes. Ainda, é uma medicação com efeito imunossupressor porque atua também nas células de defesa do corpo (linfócitos), o que pode acarretar infecções, como demonstrado nos estudos. Outros efeitos colaterais relatados foram anafilaxia, angioedema, reações cutâneas graves, pancreatite aguda potencialmente fatal.

^a As incretinas são uma classe de substâncias produzidas pelo pâncreas e intestinos que regulam o metabolismo da glicose. São elas: insulina, glucagon, amilina, GLP-1 (glucagon-like peptide-1) e GIP (glucose-dependent insulinotropic polypeptide).

Considerando que Trayenta teve eficácia modesta na redução da glicemia, custo elevado, segurança e experiência clínica reduzidas, a indicação desta substância é limitada.

3.2. GLIMEPIRIDA

Um estudo cego, randomizado e multinacional avaliou a eficácia e segurança da glimepirida em comparação com a metformina (disponibilizada pelo SUS) relatou que não houve diferenças significativas nos níveis de glicemia de jejum e das dosagens de lipídeos durante o período de estudo.

3.3. CILOSTAZOL

Uma revisão sistemática determinou a eficácia relativa e a segurança do cilostazol comparando diretamente com a aspirina (ácido acetilsalicílico) na prevenção de Acidente Vascular Cerebral-AVC e outros eventos vasculares sérios em pacientes com alto risco vascular para o curso subsequente, aqueles com ataque isquêmico anterior transitório (AIT) ou acidente vascular cerebral isquêmico de origem arterial.

Foram incluídos dois ensaios clínicos randomizados com 3.477 participantes asiáticos. Em termos de efeitos adversos, os resultados da análise mostraram que cilostazol teve um perfil de efeitos adversos significativamente maior do que a aspirina, nos casos de dor de cabeça, intolerância gastrointestinal, palpitações, tonturas e taquicardia. Em ambos os ensaios, observou-se que mais pacientes recrutados para o tratamento com cilostazol haviam descontinuado o uso, comparado com a aspirina como consequência de reações adversas a medicamentos.

Para evitar um evento extravascular, 39 pacientes (95% CI 26-117) precisam ser tratados com cilostazol por um período de três anos.

4. CONCLUSÃO

Trayenta pode ser substituída por Metformina, Glibenclamida, ou Glicazida oferecidos pelo SUS sem prejuízo para o paciente.

Glimepirida pode ser substituída por Metformina, Glibenclamida, Glicazida oferecidos pelo SUS sem prejuízo para o paciente.

Cilostazol pode ser substituída por aspirina oferecida pelo SUS sem prejuízo para o paciente.

Anlodipino deve ser disponibilizado pela Secretaria de Saúde do Município.

5. REFERÊNCIAS

1. Ministério da Saúde. Cadernos de Atenção Básica. Acesso em: 05/12/2013. Disponível em:
http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diabetes_mellitus.
<http://www.diabetes.org.br/anexo/diretrizes-brasileiras-de-hipertensao-vi-sbh.pdf>
2. Sociedade Brasileira de Cardiologia. Diretrizes Brasileiras de Hipertensão IV. Acesso em: 05/12/2013. Disponível em:
http://portal.saude.gov.br/portal/saude/Gestor/visualizar_texto.cfm?idtxt=39823&janela=1
3. Trayenta .Bula. Acesso em: 05/12/2013. Disponível em:
http://www.boehringer-ingelheim.com.br/arquivos/bula_trayenta_-_profissional_da_saude.pdf
http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/cp_sas_10_dmri_2012.pdf
4. Ministério da Saúde. Protocolo de tratamento. Diabetes Mellitus. Acesso em: 05/12/2013. Disponível em:
http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diabetes_mellitus.PDF em
http://portal.saude.gov.br/portal/saude/Gestor/visualizar_texto.cfm?idtxt=39823&janela=1
5. Prescrire International, february 2013/volume 22 N° 135.
6. Glimepirida. Ministério da Saúde. Nota Técnica ABS 11 2012.
<http://portalsaude.saude.gov.br/portalsaude/arquivos/glimepirida.pdf>
7. Cilostazol. Ministério da Saúde. Nota Técnica ABS 11 2012.
<http://portalsaude.saude.gov.br/portalsaude/arquivos/Cilostazol.pdf>